2008年5月8日　（第1版）
医療機器届出番号　13B1X00277000244号

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管　一般医療機器　送気送水チューブ　JMDNコード70356000

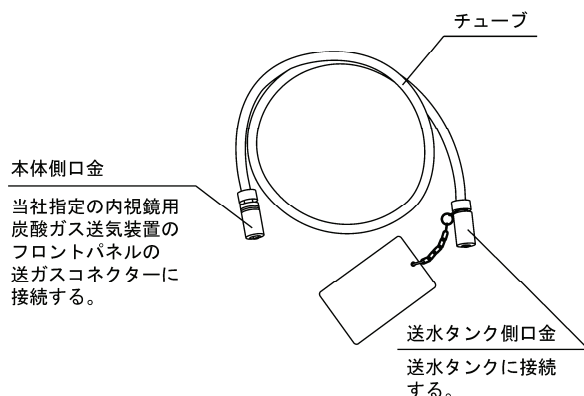
超低流量ガスチューブ MAJ-1816

【禁忌・禁止】

・本添付文書および当社指定の内視鏡用炭酸ガス送気装置の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、当社指定の内視鏡用炭酸ガス送気装置の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、当社指定の内視鏡用炭酸ガス送気装置の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外に使用しないこと。本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者によって使用するものであり、臨床手技について十分な研修を受けたうえで使用することを前提としている。上記条件に該当しない者は、使用しないこと。
・本製品は、組み合わせて使用する当社指定の内視鏡用炭酸ガス送気装置に付帯の『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない関連機器との組み合わせでは使用しないこと。
・本製品は、絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

各部の名称

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡用炭酸ガス送気装置と組み合わせて、炭酸ガスを供給することを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

全長（mm）	1000
外径（mm）	9

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

(1)消毒、滅菌
　決められた方法で消毒または滅菌を行う。
(2)機器の準備、操作
　1)当社指定の内視鏡用炭酸ガス送気装置を設置、準備する。
　2)本体側口金を当社指定の内視鏡用炭酸ガス送気装置に、送水タンク側口金を送水タンクに接続する。
　3)内視鏡を操作して送気を行う。
(3)消毒、滅菌
　（1）項と同様な方法で消毒または滅菌を行う。

本製品の使用方法の詳細は、当社指定の内視鏡用炭酸ガス送気装置に付帯される『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項
・本添付文書および当社指定の内視鏡用炭酸ガス送気装置の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、当社指定の内視鏡用炭酸ガス送気装置の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、当社指定の内視鏡用炭酸ガス送気装置の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・本製品の臨床手技に関する事項は、『取扱説明書』には記載していない。使用する者の専門的な立場から判断すること。

(2)準備と点検
・本製品は出荷前に消毒、滅菌されていない。使用前に洗浄、消毒または滅菌すること。洗浄、消毒または滅菌が十分でないと患者または術者が感染するおそれがある。
・切断、継ぎ足しなどの改造を行わないこと。
・キズや亀裂がある場合は、新しい超低流量ガスチューブと交換すること。
・内視鏡用炭酸ガス送気装置と送水タンクの接続には、必ず本製品を使用すること。トラカールや気腹針などを接続しないこと。

(3)手入れと保管
・本製品は少なくとも一日の症例が終了した際には、洗浄、消毒または滅菌を行うこと。手入れを怠った本製品を用いると、感染を引き起こすおそれがある。
・洗浄を怠ると十分な滅菌効果が得られない。超低流量ガスチューブは、滅菌の前に十分に洗浄し、滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を除去すること。
・洗浄、消毒または滅菌した清潔な本製品はほかの汚染された機器と接触させないこと。清潔な本製品が汚染され、それを使用することで患者または術者が感染するおそれがある。
・洗浄、消毒または滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると、内視鏡に付着した患者の血液や粘液などにより感染するおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服またはガウン、適当なフィット感があり肌がさらされない長さの耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は感染防止と皮膚の保護のため、必ず十分な長さのものを使用すると共に破れる前に交換すること。
・汚れた保護服またはガウンは、洗浄エリアから出る前に脱ぐ必要がある。
・滅菌をする部屋は、換気を十分に注意すること。十分な換気が化学薬剤の有害な蒸気から人体を守る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液がガスチューブの内面などに十分に触れないため、意図した洗浄効果が得られない。
・化学薬剤から発生する蒸気は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。洗浄、消毒または滅菌をする場合は、十分に換気すること。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・全消毒工程では、機器を完全に浸漬すること。気泡が残っていたり一部でも消毒液から露出していると、消毒効果が得られない。
・高圧蒸気滅菌装置から滅菌パックを取り出す場合、室温まで冷却してから取り出すこと。やけどをするおそれがある。
・高圧蒸気滅菌を行った後に、滅菌パックの破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。滅菌パックに破れ、シール部のはがれなどがある場合には、滅菌パックから付属品を取り出し、新しい滅菌パックに入れて再滅菌すること。
・高圧蒸気滅菌の乾燥工程や高圧蒸気滅菌装置の扉を開けて滅菌パックを空気に当てたりして、高圧蒸気滅菌装置の中で滅菌パックを乾燥させること。ぬれた滅菌パックを取り扱うと、滅菌効果が損なわれる。
・エチレンオキサイドガス滅菌においては、水滴などが残っていると十分な滅菌効果を得ることができない。滅菌前に対象機器を十分に乾燥すること。
・エチレンオキサイドガスが残留すると、人体に影響を及ぼすおそれがある。滅菌後は必ずエアレーションをすること。
・『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない。あるいは、十分な耐久性がない。『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒または滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

使用の際には必ず、当社指定の内視鏡用炭酸ガス送気装置に付帯される『取扱説明書』を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

・水ぬれに注意し、直射日光、紫外線の当たる場所は避け、常温、常湿の室内に清浄な状態で保管すること。
・使用前には、当社指定の内視鏡用炭酸ガス送気装置に付帯の『取扱説明書』の「第 4 章 使用前の点検」、「第 7 章 異常が発生したら」を実施し、異常が確認される場合は使用しないこと。

2.耐用期間

主要構成部品および耐久性

【形状・構造及び原理等】の「構造・構成ユニット」に示したすべての付属品は消耗品（修理不可能）である。当社指定の内視鏡用炭酸ガス送気装置の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【包装】

1 本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-417149

製造元：
白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-417149

取扱説明書を必ずご参照ください。

GT3898 01
Printed in Japan 20080508 ＊0000